



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**7726**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011744-13-7  
Disposición N° 1585/13 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita  
la rectificación de la Disposición N° 1585/13.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la reinscripción de las especialidades  
medicinales denominadas STREPSILS NARANJA & VITAMINA C /  
AMILMETACRESOL - ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCÍLICO - ÁCIDO  
ASCÓRBIO y STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / AMILMETACRESOL -  
ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCÍLICO - LEVOMENTOL, autorizadas bajo  
Certificados N° 53.709 y 53.708 respectivamente.

Que en los presentes actuados se presenta la firma  
recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando  
que se habría consignado errores en los números de expediente por los  
que se solicitaron las reinscripciones.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7726**

Que dichos errores material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 9 obra el informe del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese los anexos CXVII y CXVIII de la disposición N° 1585/13 según los datos que figuran en los Anexos de modificaciones de la presente Disposición.

*D H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7726**


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y loa que deberán agregarse a los certificados N° 53.708 y 53.709, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe las agregaciones de los Anexos de modificaciones a los certificados originales y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011744-13-7

DISPOSICIÓN N° **7726**

mb

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7726**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.709, y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: STREPSILS NARANJA & VITAMINA C / AMILMETACRESOL - ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCÍLICO - ÁCIDO ASCÓRBIO.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Numero de Expediente solicitante de la reinscripción:	1-0047-0000-003490-12-8	1-0047-0000-003492-12-5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Certificado de  
Autorización N° 53.709 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del  
mes de .....18 DIC 2013.....

Expediente N° 1-0047-0000-011744-13-7

DISPOSICIÓN N°

**7726**

mb

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7726**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.708, y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / AMILMETACRESOL - ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCÍLICO - LEVOMENTOL.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Numero de Expediente solicitante de la reinscripción:	1-0047-0000-003492-12-5	1-0047-0000-003490-12-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*(Handwritten signature)*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Certificado de  
Autorización N° 53.708 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del  
mes de ..... 18 DIC 2013 .....

Expediente N° 1-0047-0000-011744-13-7

DISPOSICIÓN N°

**7726**

mb

*HH*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*9*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.